ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE
Séance académique du 2 mai 2012

L'accès à la Biodiversité pour la R&D, nouveaux cadres réglementaires. Impacts possibles sur l'industrie pharmaceutique

Bruno DAVID

Pierre Fabre
Pôle Actifs Végétaux

Concept de biodiversité

- 1972 Stockholm *United Nations Environment Programme*

- 1988 Terme « *biodiversity* » (E. Wilson)

  Symposium 1986 « *National Forum on Biological Diversity* »

- 1er sommet de la Terre Rio Juin 1992

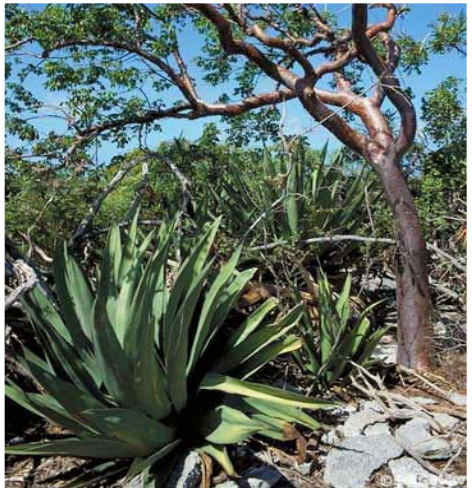
- Génétique/ressources génétiques : Eldorado?

  Décryptage génome humain

  Arrêt court suprême US / Chakrabarty, 447 U.S. 303, June 16, 1980

Qu’est ce que la biodiversité?

<u>Trois niveaux de diversité biologique</u> :
Écosystèmes, espèces, diversité génétique des sp.



United Nations Decade on Biodiversity

Produits naturels et Industrie Pharma

1-Médicaments de prescription

2-Produits OTC

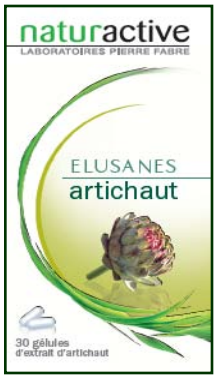
3-Phytomédicaments

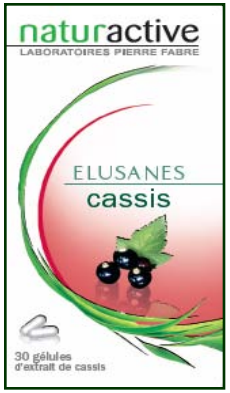
4-Aromathérapie

5-Homéopathie

6-Compléments alimentaires

7-Produits dermo-cosmétiques

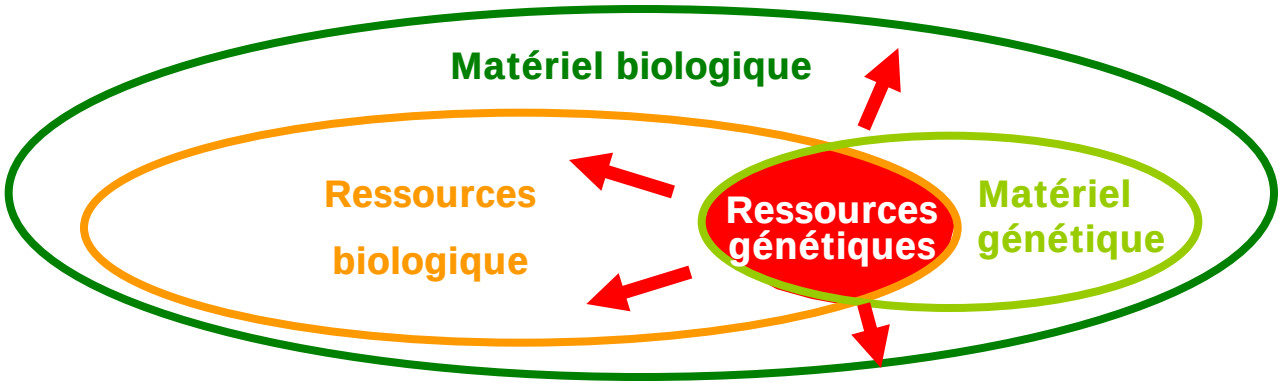




Réglementations Biodiversité

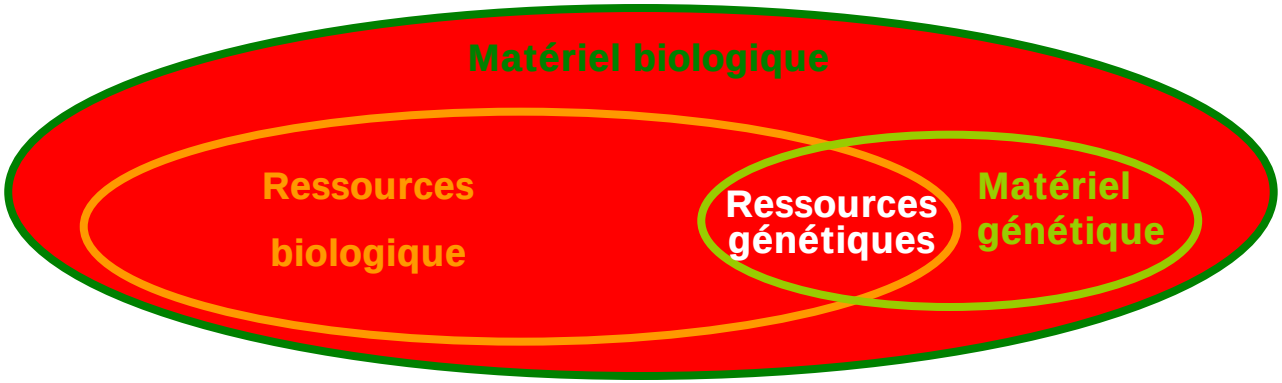
1) <u>Avant Application de la CBD</u> : Pas de réglementation

2) <u>Après le 29 Décembre 1993</u> : Ressources génétiques + ? régulées



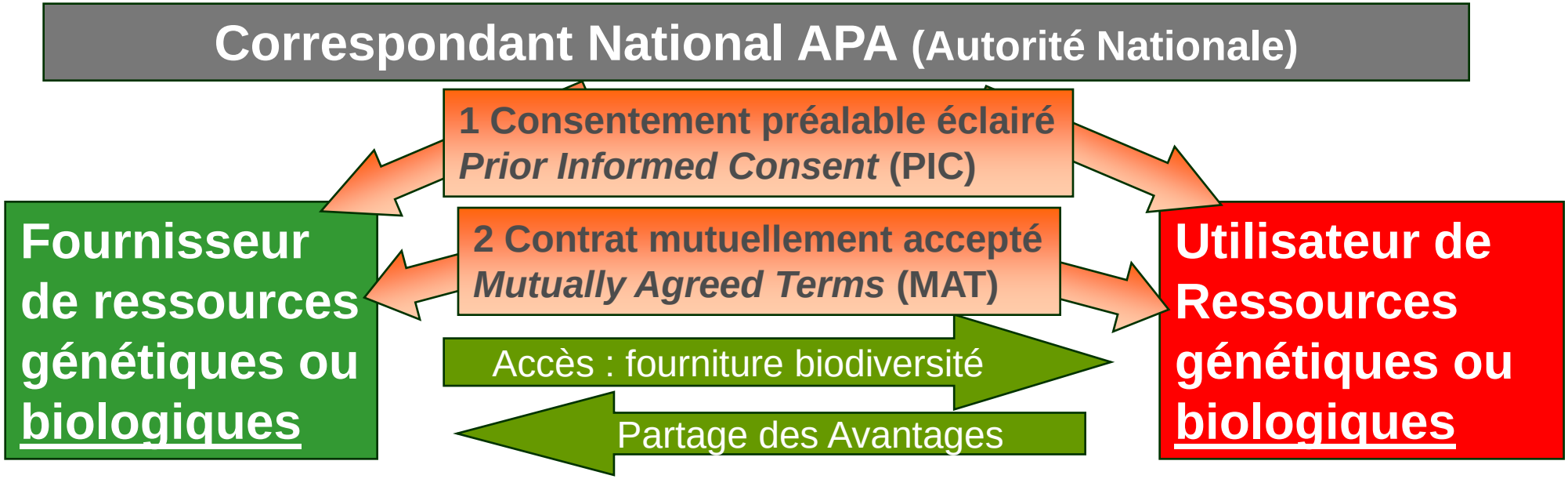
3) <u>Après application Protocole Nagoya</u> : Accès matériel biologique régulé

RG au sens large



Accès : mode d'emploi

Point Focal National (NFP) : Informe sur conditions d'accès aux ressources
Autorité Nationale Compétente (CNAs) : Accorde l'accès aux ressources

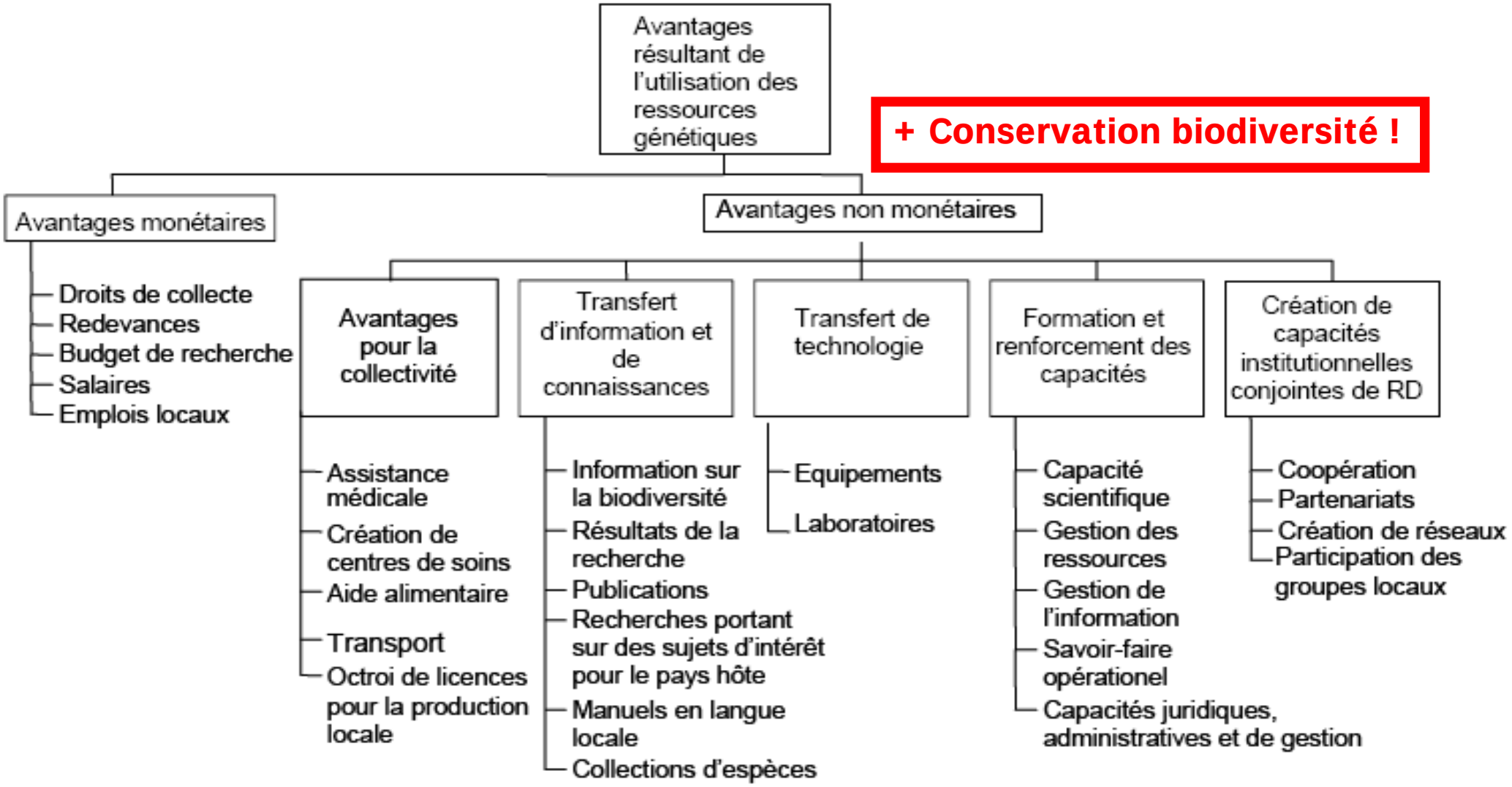

Correspondant National APA (Autorité Nationale)
1 Consentement préalable éclairé
Prior Informed Consent (PIC)
2 Contrat mutuellement accepté
Mutually Agreed Terms (MAT)
Fournisseur de ressources génétiques ou biologiques
Utilisateur de Ressources génétiques ou biologiques
Accès : fourniture biodiversité
Partage des Avantages

3 Délivrance permis par l'Autorité Nationale

4 Enregistrement permis dans centre d'échange de la CBD

5 Délivrance certificat de conformité par Centre d'Echange de la CBD

Accès et Partage des Avantages (APA)



Mise en oeuvre de l'APA

- **Ratification du protocole de Nagoya en cours**
  92 signataires et 4 ratifications au 1er mai 2012
  (Gabon, Jordanie, Rwanda, Seychelles…)

- **Mise en application en France**
  → Projet réglementation Nationale
  → Projet réglementation Européenne à transposer en droit National

- **Mise en œuvre prévue d'ici 2015** (Objectif N 16, Aichi)

Géopolitique de l’APA

Pays riches en biodiversité	Valorisateurs/utilisateurs
Pays "pauvres" du Sud	Pays "riches" du Nord
Biodiversité & TK (connaissances traditionnelles)	Technologies, Industries
Gouvernements, Communautés locales, ONGs	Groupes industriels/chercheurs
Développement économique, préservation	Innovation
Législation biodiversité souvent peu développée	Besoin de sécurité juridique
Grande attente de financements	Possibilités de financement limitées

Effets APA sur recherche publique

- Accès très difficile → entrave la recherche académique
- Criminalisation des chercheurs
- Réduction des travaux de taxinomie et de conservation

Biodiversity law has had some unintended effects

Moves to prevent unfair exploitation of resources could restrict conservation research.

Biodiversity law could stymie research

Tighter rules on accessing and developing genetic resources may be counterproductive for conservation.

Scientists who study the world's biodiversity are

Strike threat over jailed primatologist

Scientists in Brazil are considering strike action or "civil disobedience of another form" in protest over the imprisonment of a renowned primatologist. The case, they say, is a visible part of a wider government crackdown on scientists working in tropical areas around the world.

Dutch-born maverick Marc van Roosmalen has spent more than 20 years living and working in the Amazon, where he has discovered various new species of mammal, including several primates. A Brazilian national since 1997, much of his research career has been spent in a quest to save the rainforest, occasionally bending the rules to achieve this end.

But in 2002, van Roosmalen was charged with taking four monkeys from the forest northwest of Manaus without permits. The charges led to a federal congressional inquiry, a criminal case and, in June this year, a prison sentence of 15 years and

Marc van Roosmalen was charged with crimes including keeping primates at his rehabilitation centre without permits.

GLOBAL BIOLOGICAL RESOURCES

Could Access Requirements Stifle Your Research?

Sikina Jinnah[1] and Stefan Jungcurt[2]

Scientists from developed and developing countries have expressed concerns about overly restrictive government-imposed requirements to gain access to biological resources needed for academic research (*1–5*).

While other nongovernmental stakeholders such as indigenous groups and trade associations have been active participants in the ABS discussions, to date, academic scientists have been relatively silent. Participation does not

Nature (2004), 429, 129
Nature (2007), 448, 634
Science (2009), 323, 464-465
Nature (2010), 463, 598

Effets APA sur Industrie Pharma

Arrêt ou forte réduction

- Abbott
- Bayer
- Boehringer Ingelheim
- Bristol-Myers Squibb
- Eli Lilly
- GlaxoSmithKlyne
- Merck Sharp & Dohme
- Monsanto
- Novo Nordisk
- Pfizer
- Roche
- Sanofi
- Schering Plough
- Servier
- Wieth

Toujours actifs

- Novartis
- PharmaMar
- Pierre Fabre

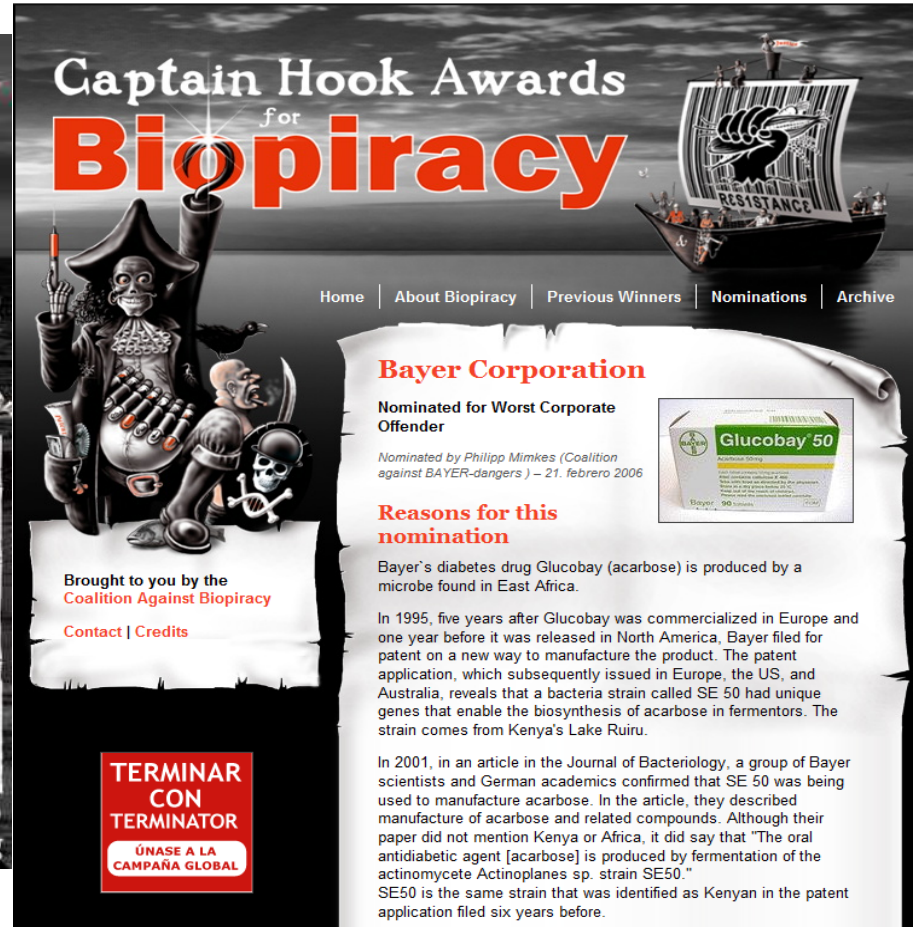
Start-up /Spin-off :
Albany, AnalytiCon, Athena Biotechnologies, Basilea Pharm., Biotica, Cerilyd, Cubist Pharm., Ecopia, InterMed Discovery, Kosan Biosciences, Merlion, Nereus, Greenpharma, Phynova, Sequoia, Thallion Pharm., UniBioScreen, Vastox, …

Campagnes Anti-biopiraterie 1

ETC : Action Group on Erosion, Technology and Concentration

2002, 2004, 2006, 2008, 2010…

The Coalition Against Biopiracy presents the
Captain Hook Awards for 2008
Biopiracy
The 2008 Cog Awards for
OPPOSING BIOPIRACY
BIOPIRACY refers to the monopolization (usually through intellectual property) of genetic resources and traditional knowledge or culture taken from peoples or farming communities that developed and nurtured those resources.
Worst Use of Public Funds
European Union's Transcontainer Project
Most Egregious Climate Change Profiteering
The Gene Giants (especially BASF, Monsanto, Syngenta and DuPont)
Worst Betrayal of Global Public Trust
St. Jude Children's Research Hospital (Memphis, Tennessee) and World Health Organization (WHO)
Biggest Threat to Genetic Privacy
23andMe
Slipperiest Biopirate
DI Oils, UK
Best Smokescreen
Public Research and Regulation Initiative
Captain Hook Special Recognition: The Sunken Ship Award
Most Hubris
Synthetic Genomics, Inc.
Biggest Pioneer on Smallest Technology
Joint Winners
Soil Association and International Union of Food, Farm and Hotel Workers (IUF)
NB: Cogs were ships designed to repel pirate attacks.
Best Peoples (and Environment) Defense
MST (Movimento dos Trabalhadores Sem Terra, Brazil) and 'Keno'
Most Creative
The Great Tortilla Conspiracy
Best Organized Advocacy
Filipino civil society organizations, fisherfolk and individuals who stood up for the Sula Sea
Best Defense of Food Sovereignty
Nyéléni, World Forum on Food Sovereignty
"Lone Voice in the Belly of the Beast" Award
Red de Coordinación en Biodiversidad (The Biodiversity Coordination Network), Costa Rica
www.captainhookawards.org


Captain Hook Awards for Biopiracy
RESISTANCE
Home | About Biopiracy | Previous Winners | Nominations | Archive
Brought to you by the Coalition Against Biopiracy
Contact | Credits
TERMINAR CON TERMINATOR
ÚNASE A LA CAMPAÑA GLOBAL
Bayer Corporation
Nominated for Worst Corporate Offender
Nominated by Philipp Mimkes (Coalition against BAYER-dangers) – 21. febrero 2006
Glucobay 50
Reasons for this nomination
Bayer's diabetes drug Glucobay (acarbose) is produced by a microbe found in East Africa.
In 1995, five years after Glucobay was commercialized in Europe and one year before it was released in North America, Bayer filed for patent on a new way to manufacture the product. The patent application, which subsequently issued in Europe, the US, and Australia, reveals that a bacteria strain called SE 50 had unique genes that enable the biosynthesis of acarbose in fermentors. The strain comes from Kenya's Lake Ruiru.
In 2001, in an article in the Journal of Bacteriology, a group of Bayer scientists and German academics confirmed that SE 50 was being used to manufacture acarbose. In the article, they described manufacture of acarbose and related compounds. Although their paper did not mention Kenya or Africa, it did say that "The oral antidiabetic agent [acarbose] is produced by fermentation of the actinomycete Actinoplanes sp. strain SE50."
SE50 is the same strain that was identified as Kenyan in the patent application filed six years before.

Campagnes Anti-biopiraterie 2

- Campagne ONG mai 2008 Déclaration de Berne + ACB African Centre for Biosecurity
- 26 janvier 2010: brevet Schwabe abrogé par l'OEB
- Autres opposants que ONGs ?

Umckaloabo®
FÜR MICH NATÜRLICH BESSER
Umckaloabo®
Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

***Pelargonium sidoides*, Pelargonium du Cap**

Questions problématiques 1

- Distinction entre une commodité et une ressource nécessitant APA (définitions techniques…)
- Quelles opérations de R&D relèvent de APA ? Degré de purification accepté pour les extraits, mélanges…
- Déclaration de l'étude en R&D, durée de l'autorisation, évolution de l'étude, changement d'intention…
- MAT implique négociation, donc processus incertain (acceptable, rentable…), délai raisonnable?, arbitrage…

→ Les procédures administratives peuvent freiner l'innovation, la R&D.
→ La bureaucratie risque d'être lourde et souvent inutile car peu de projets sortent du "*pipe* ".

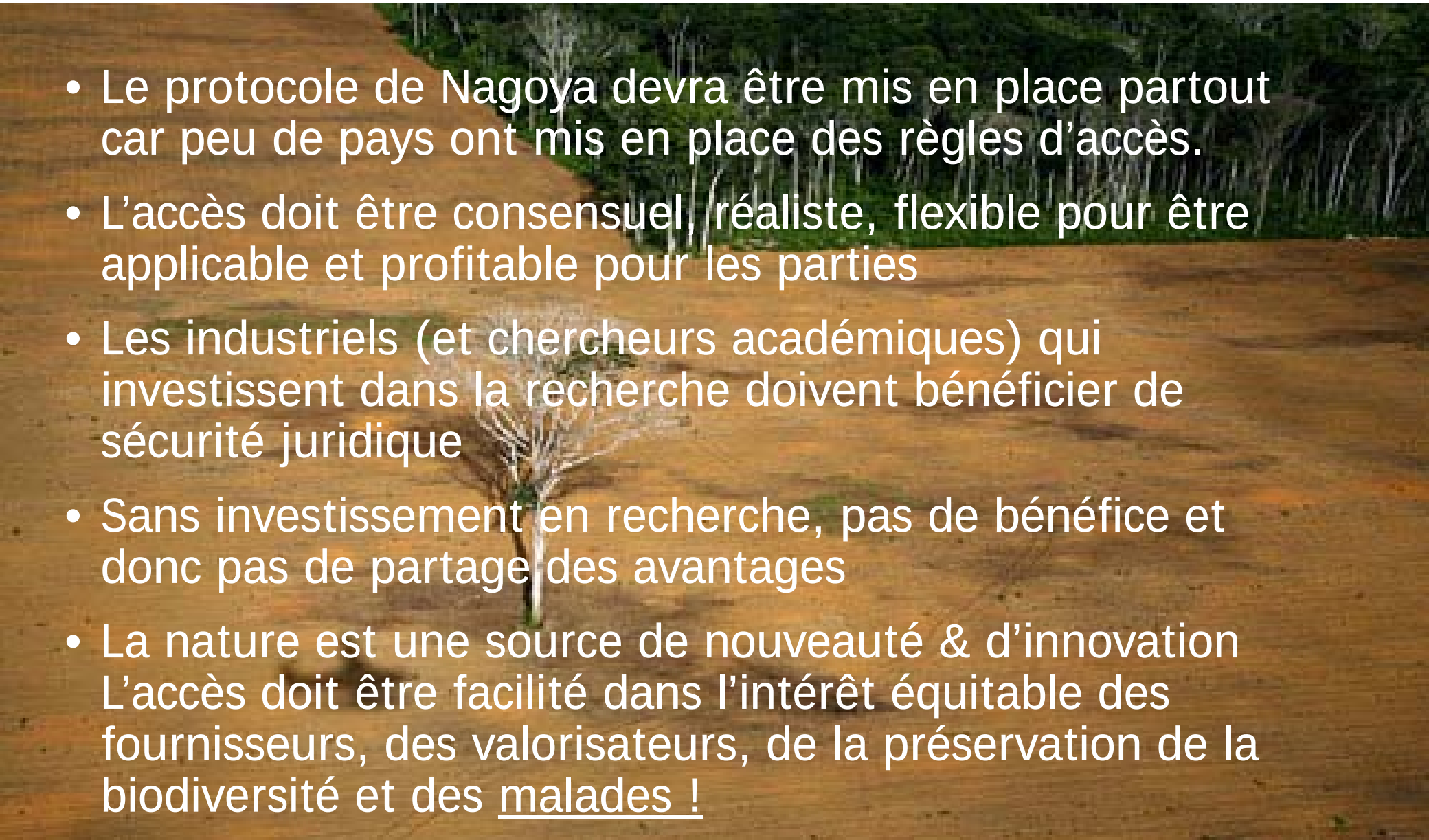
Questions problématiques 2

- Nouveaux usages d'une ressource acquise avant mise en place régime Nagoya IR (*temporal scope*).
- Nouveaux usages d'une plante commune, alimentaire…
- Les plantes locales, horticoles, les fruits… (récoltées ou cultivées localement) rentreront dans le champ. Formalités pratiques…
- Obtention d'un PIC/MAT dans le cas d'une plante présente dans plusieurs pays peut être problématique.
  Mécanisme mondial multilatéral
  Délai, coût, qui fait quoi,…

Questions problématiques 3

- Certificats de conformité du pays exportateur suffisants si R&D poursuivie dans un autre pays?
- Contrôles et sanctions : qui, comment…?
- Souvent longue chaîne d'acteurs impliqués
  Communautés, centres de recherche publics, universités, *start-ups*, industriels locaux…
  Des ressources génétiques initialement acquises pour la recherche académique peuvent devenir commerciales.
- Dévoilage de l'origine des ressources dans les brevets, certificat d'origine et de conformité.

Perspectives



- Le protocole de Nagoya devra être mis en place partout car peu de pays ont mis en place des règles d'accès.
- L'accès doit être consensuel, réaliste, flexible pour être applicable et profitable pour les parties
- Les industriels (et chercheurs académiques) qui investissent dans la recherche doivent bénéficier de sécurité juridique
- Sans investissement en recherche, pas de bénéfice et donc pas de partage des avantages
- La nature est une source de nouveauté & d'innovation
  L'accès doit être facilité dans l'intérêt équitable des fournisseurs, des valorisateurs, de la préservation de la biodiversité et des malades !